

Implante transcáteter de la válvula aórtica. Una revolución en la cardiología

TAVI: una revolución en cardiología

TAVI: A Revolution in Cardiology

César Morís* y Pablo Avanzas

Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

Los cardiólogos, especialmente los intervencionistas, estamos teniendo el privilegio de asistir no solo como testigos, sino también como protagonistas, a una de las mayores revoluciones que ha experimentado nuestra especialidad en muchas décadas: la irrupción del implante valvular aórtico transcáteter (TAVI, acrónimo inglés ampliamente adoptado por la comunidad cardiológica española) para el tratamiento de la estenosis aórtica.

Desde 2002 y hasta el momento actual, se ha tratado con TAVI a más de 100.000 pacientes. Aún más, se espera que la cifra de beneficiarios de este avance crezca exponencialmente debido al incremento en la expectativa de vida de la población. Se estima que cada año serán candidatos 9.000 pacientes en Estados Unidos y 19.000 en todo el mundo. Asimismo, debido a los excelentes resultados logrados con esta terapéutica, se registra una tendencia a expandirla hacia otras afecciones distintas de la estenosis aórtica, como la insuficiencia aórtica y las válvulas aórticas quirúrgicas degeneradas.

Aunque fue el 16 de abril de 2002 en Ruán (Francia) cuando un equipo dirigido por el Dr. Alan Cribier implantó transcáteter la primera válvula aórtica en un ser humano¹, previamente se había llevado a cabo un intenso trabajo que permitió llegar a ese punto.

Ese grupo ya había protagonizado 17 años antes un intento de tratamiento no quirúrgico de la estenosis aórtica mediante valvuloplastia aórtica. Pese a conseguir unos excelentes resultados inmediatos y lograr una enorme difusión entre la comunidad científica, pronto se vio que la valvuloplastia no era suficiente por sí misma. El 80% de los pacientes tratados presentaban reestenosis al cabo de 1 año, y la técnica fue rápidamente abandonada.

Según refiere el propio Cribier, a raíz del fracaso de la valvuloplastia aórtica, la búsqueda de una solución se convirtió en una pasión². Ignorando comentarios del tipo «el implante de un *stent* con una válvula en posición aórtica es el proyecto más estúpido jamás emprendido», no cedió en el empeño. Así, en 1999 fundó su propia empresa, Percutaneous Valve Technologies (PVT), ante la absoluta imposibilidad de encontrar una compañía biomédica interesada en la aventura. Por fin llegó el ya citado 16 de abril de 2002, fecha en la que, junto con su equipo, implantó una válvula aórtica en un paciente de 57 años con estenosis grave y en *shock* cardiogénico, con marcada disfunción del ventrículo izquierdo y múltiples comorbilidades que contraindicaban la cirugía. Tras el implante, la situación hemodinámica mejoró significativamente, con desaparición del gradiente y normalización de la presión arterial. La reacción internacional fue espectacular. Claramente, este primer implante puede considerarse un hito en la historia de la cardiología.

En 2004, Edwards LifeScience (Irvine, California, Estados Unidos) compró la empresa PVT. Esta operación propició un rápido desarrollo

de la válvula, pues la compañía compradora aportaba su experiencia en prótesis quirúrgicas y su capacidad de investigación.

Justo 5 años después del primer implante, un grupo de investigadores, junto con Edwards LifeScience, decidieron asumir el riesgo de comparar en un ensayo aleatorizado esta nueva tecnología con la cirugía de recambio valvular, el patrón de referencia del tratamiento de la estenosis aórtica durante 50 años. El desafío era mayor si cabe, ya que la comparación se realizó en centros de excelencia quirúrgica de Estados Unidos, en la mayoría de los cuales nunca se había realizado un implante transcáteter. El resultado de esta audaz apuesta fue el ensayo PARTNER B³, que comparó el implante transcáteter con el tratamiento médico óptimo en los pacientes con estenosis aórtica grave considerados inoperables debido al inaceptable riesgo quirúrgico. El resultado obtenido tuvo una relevancia clínica para los pacientes que recibieron el implante valvular que muy pocas veces se observa en el ámbito de la medicina, con una reducción de la mortalidad por cualquier causa del 20% en el primer año y del 27% en el tercer respecto a los pacientes sometidos al tratamiento médico convencional.

Al mismo tiempo, el estudio PARTNER A⁴ demostró la equivalencia entre la cirugía de recambio valvular y el implante transcáteter en pacientes con estenosis aórtica grave y elevado riesgo quirúrgico solo 10 años después del primer implante en un ser humano realizado por Cribier.

Cuando se esperaba que el ensayo realizado con otra válvula aórtica transcáteter (esta vez autoexpandible) simplemente confirmase la equivalencia de esta válvula con la cirugía, tal y como había ocurrido en el estudio PARTNER A³, la sorpresa saltó cuando demostró que la mortalidad es menor cuando se somete a los pacientes de alto riesgo quirúrgico a implante transcáteter en detrimento de un recambio quirúrgico⁵.

Una nota que caracteriza la experiencia con el implante transcáteter es la rigurosa investigación clínica con que se ha realizado, empezando con la iniciativa del *Valve Academic Research Consortium* (VARC)⁶ y culminando con los ensayos aleatorizados (PARTNER^{3,4} y US CoreValve⁵) e importantes registros (TVT⁷ y ADVANCE⁸). Esta metodología se ha traducido en una enorme credibilidad académica de la información obtenida y configura una base muy sólida para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.

Pero no todo son buenas noticias. Por un lado, se observó que la mortalidad a 2 años de los pacientes inoperables tratados con implante transcáteter en el estudio PARTNER B⁴, pese a ser menor que con la cirugía, fue del 50%, mayoritariamente de origen no cardíaco. Esto significa que se trató a pacientes cuya expectativa de vida era muy reducida y que murieron no «por» la estenosis aórtica, sino «con» ella. Es preciso seleccionar bien a los pacientes para no tratar a aquellos cuyo mal pronóstico no está condicionado por la enfermedad valvular.

Las complicaciones de la técnica merecen una especial atención, bien por sus devastadoras consecuencias para el paciente (como

*Autor para correspondencia: Foncalada 11, Esc. Izda. 2.º A, 33002 Oviedo, Asturias, España.

Correo electrónico: cmoris@uniovi.es (C. Morís).

ocurre con el ictus), bien por su influencia negativa en el pronóstico (como sucede con la insuficiencia aórtica perivalvular residual), bien por el incremento de los costes del procedimiento (como sucede con los trastornos de la conducción auriculoventricular que precisan implante de marcapasos). Por último, la causa más importante de mortalidad relacionada con el implante son las complicaciones vasculares en el punto de acceso. Todo ello explica que las compañías estén desplegando un enorme esfuerzo por desarrollar sistemas de liberación que minimicen esta complicación.

El TAVI (o *transcatheter aortic valve replacement* [TAVR] en Norteamérica) es una revolución en el tratamiento de la estenosis valvular aórtica que aún se halla en fases iniciales. Y es que, por un lado, están apareciendo nuevas válvulas que tratan de disminuir o evitar las limitaciones de las actuales y, por otro, las válvulas empleadas actualmente están en constante perfeccionamiento.

Por todo lo expuesto, hemos considerado oportuno abordar una puesta al día de esta opción terapéutica en este suplemento que tenemos el honor de dirigir. Sobre los autores que en él participan, resulta inevitable que no estén todos los que son, pero sí son todos los que están. Expertos todos ellos en cada uno de los epígrafes y protagonistas en primera persona del tema que exponen. Deseamos transmitirles nuestra gratitud por su inmediata y favorable disposición a colaborar y por el esfuerzo que supone la elaboración de los manuscritos.

Nuestro agradecimiento se hace extensivo a REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA y en especial a la recientemente fallecida Dra. Magda Heras, quien, como editora de la Revista, acogió con entusiasmo este proyecto desde el primer momento. Finalmente, debemos hacer constar que este trabajo ha sido posible gracias a la ayuda desintere-

sada y sin ningún compromiso de la empresa Medtronic, sin cuyo apoyo no habría podido llegar a buen puerto.

CONFLICTO DE INTERESES

C. Morís: *proctor* de la válvula CoreValve y miembro del *Advisory Board* Latinoamericano de Medtronic.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106:3006-8.
2. Cribier A. The odyssey of TAVR from concept to clinical reality. *Texas Heart Institute Journal*. 2014;41:125-30.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
5. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;70:1790-8.
6. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials. A consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:253-69.
7. Mack MJ, Brennan JM, Brindis R, Carroll J, Edwards F, Grover F, et al; STS/ACC TVT Registry. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States. *JAMA*. 2013;310:2069-77.
8. Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, Tamburino C, Bosmans J, Bleiziffer S, et al; ADVANCE study Investigators. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study. *Eur Heart J*. 2014;35:2672-84.